

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

ارزیابی تاثیر توانبخشی ریوی بر روی کیفیت زندگی، وضعیت عضلات اسکلتی و وضعیت کارکرد ریوی در مصدومین شیمیایی با گاز خردل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051127848N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۰۴, 24-05-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۳/۰۴, 2016-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد رضا صدیقی مقدم
نام سازمان / نهاد
مرکز رسیدگی به مصدومین شیمیایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7246 8830 21 98+

آدرس ایمیل

drmoghaddam@jmerc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بنیاد شهید و امور ایثارگران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر توانبخشی ریوی بر روی کیفیت زندگی، وضعیت عضلات اسکلتی و وضعیت کارکرد ریوی در مصدومین شیمیایی با گاز خردل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ما معتقدیم توانبخشی ریوی در جانبازان شیمیایی ریوی مانند بیماران COPD باعث ارتقای سلامت ایشان می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

توانبخشی ریوی و کلیه فعالیتهای مرتبط با آن در بیمارستان خاتم الانبیای تهران انجام می شود. این بیمارستان، یک مرکز فوق تخصصی است و از پرسنل کار آزموده و تجهیزات پیشرفته از جمله سالن توانبخشی برخوردار است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه جانبازانی هستند که سابقه مواجهه با گاز خردل را دارند و دارای مشکلاتی ریوی بوده و در تهران و حومه آن زندگی می کنند. معیارهای ورود به مطالعه: $FEV1 < 80\%$, $MRC \geq 3$ (dyspnoea score معیارهای خروج از مطالعه: 1) هر نوع وضعیت بالینی که توانایی فرد در شرکت در برنامه بازتوانی محدود کند مانند آرتريت ناتوان کننده (2) هر نوع وضعیت بالینی که ممکن است بیمار را در طول تمرینات ورزشی در معرض خطر قرار دهد مانند بیماریهای قلبی کنترل نشده (3) سایر بیماریهای ریوی غیر شیمیایی مانند وجود همزمان بیماری آسم (4) سرطان فعال (بدخیمی درمان نشده یا تحت درمان در دو سال اخیر) (5) اختلال شناختی شدید و بیماری روانی که همراه با اختلالات حافظه باشد

گروه های مداخله

در این گروه، شرکت کنندگان علاوه بر درمان های معمول خدمات توانبخشی ریوی را نیز دریافت می کنند. مداخله توانبخشی ریوی ترکیبی از تمرینات فیزیکی، برنامه های آموزشی و حمایت های روانی اجتماعی خواهد بود. تمرینات فیزیکی شامل تمرینات قدرتی و استقامتی متناسب با وضعیت بیماران خواهد بود. این تمرینات شامل هم اندامهای فوقانی و هم تحتانی می شود ولی تمرکز اصلی بر اندام تحتانی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی، تغییر زمان آزمون استقامتی با دوچرخه بر مبنای 70% ظرفیت تمرینی پایه بعد از گذشت 6 هفته می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی
توانبخشی ریوی در جانبازان شیمیایی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه مواجهه با گاز خردل گوگردی FEV1 کمتر از 80%
مقادیر تخمینی شدت تنگی نفس بر مبنای MRC مساوی یا بیشتر از 3
باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر نوع وضعیت بالینی که توانایی فرد در شرکت در برنامه بازتوانی
محدود کند مانند آرتروز ناتوان کننده هر نوع وضعیت بالینی که ممکن
است بیمار را در طول تمرینات ورزشی در معرض خطر قرار دهد مانند
بیماریهای قلبی کنترل نشده سایر بیماریهای ریوی غیر شیمیایی مانند
وجود همزمان بیماری آسم سرطان فعال (بدخیمی درمان نشده یا تحت
درمان در دو سال اخیر) اختلال شناختی شدید و بیماری روانی که
همراه با اختلالات حافظه باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب بیماران بر اساس ارزیابی‌های اولیه و معیارهای ورود و
خروج از مطالعه، شرکت کنندگان به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم
می شوند. توالی تصادف سازی با کمک وب سایت
(<http://www.jerrydallal.com/random/permute.htm>) در بلوک
های چهارتایی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

تکنسینی که مسئول تصادفی سازی است ، ارزیابی کننده ها و کمیته
ایمنی و نظارت بر داده ها نسبت به مطالعه کور هستند. دو گروه با
حروف الف و ب مشخص می شوند و برای اینکه اطلاعات بیماران
محرمانه باقی بماند به هر بیمار ، کد شناسایی داد می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بنیاد شهید و

امور ایثارگران
آدرس خیابان

تهران، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان فرخ، شماره 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985946563

تاریخ تایید

2016-04-20, 1395/02/01

کد کمیته اخلاق

E-R-102-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب شیمیایی ریوی مزمن ناشی از سولفور موسستارد

کد ICD-10

J68.4

توصیف کد ICD-10

Chronic respiratory conditions due to chemicals, gases,
fumes and vapors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان استقامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استقامتی ارگواسپیرومتری با دوچرخه با بار ثابت 70% حداکثر
توان فعالیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جریان و حجم‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بادی پلاتیسموگرافی

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تراوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دی ال سی او

3

شرح متغیر پیامد

Vo2max

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارگواسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

Quadriceps muscle strength

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیودکس

5

شرح متغیر پیامد

AT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارگواسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد

O2 pulse

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارگواسپیرومتری

7

شرح متغیر پیامد

Quadriceps muscle endurance

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیودکس

8

شرح متغیر پیامد

RFCSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی از عضله چهارسر ران

9

شرح متغیر پیامد

FFM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیوالکتریکال ایمپدانس آنالایزر

10

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مربع قد (متر)

11

شرح متغیر پیامد

مسافت پیموده شده طی 6 دقیقه پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6MWT

12

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه HADS

13

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه SGRQ

14

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات بیماری: دوره‌هایی از شکایات ربوی تشدید یافته که تغییر

در داروهای تجویزی را لازم کرده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

15

شرح متغیر پیامد

موارد بستری در بیمارستان ناشی از بیماری تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و بررسی مدارک پزشکی

16

شرح متغیر پیامد

GH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش هماتولوژی

17

شرح متغیر پیامد

IGF-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

18

شرح متغیر پیامد
high sensitivity CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

19

شرح متغیر پیامد
testosterone
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش هماتولوژی

20

شرح متغیر پیامد
میزان پیاده روی روزانه
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک هفته قبل از مداخله، هفته هفتم و ماه دوازدهم
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط پدومتر

21

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از خدمات سلامت
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس اسناد پزشکی

22

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط مقیاس بورگ

23

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، هفته ششم و ماه دوازدهم
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط مقیاس بورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی ریوی با تمرینات استقامتی هوازی و تمرینات مقاومتی و همچنین آموزش مهارت خود مدیریتی ترکیب خواهد شد. بیماران 3 جلسه در هر هفته به مدت 6 هفته در برنامه شرکت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله اضافه ای برای گروه کنترل انجام نمی شود و درمان و مراقبت های معمول خود را دریافت می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج عربی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9815733345
تلفن
4040 8888 21 98+
ایمیل
info@khatamhospital.org
آدرس صفحه وب
<http://www.khatamhospital.org/index.php>

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ساسان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی توکلی مهرجردی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر - بلوار کشاورز - بعد از چهار راه فلسطین - شماره 43
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14154
تلفن
5170 8896 21 98+
ایمیل
info@sasanhospital.com
آدرس صفحه وب
<http://www.sasanhospital.com>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت بهداشت و درمان بنیاد شهید و امور ایثارگران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا عباسپور

آدرس خیابان

خیابان طالقانی-کوچه طالبیان- ساختمان شهدای گمنام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

3219 8831 21 98+

ایمیل

info@isaar.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت بهداشت و درمان بنیاد شهید و امور ایثارگران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صدیقی مقدم

موقعیت شغلی

محقق، پزشک عمومی MPH-

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان فرخ، شماره 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1933934933

تلفن

5367 2241 21 98+

فکس

ایمیل

moghadam_office@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی قانع

موقعیت شغلی

پزشک، فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماریهای تنفسی

آدرس خیابان

میدان انقلاب-انتهای خیابان 12 فروردین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

954321 66+

فکس

ایمیل

mghaneister@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صدیقی مقدم

موقعیت شغلی

محقق، پزشک عمومی MPH-

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان فرخ، شماره 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985946563

تلفن

5367 2241 21 98+

فکس

ایمیل

moghadam_office@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست کنندگان می‌بایست اهداف و برنامه خود را در مورد چگونگی استفاده از داده‌ها اعلام کنند تا بصورت موردی در مورد آن تصمیم گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان تهران، بزرگراه شهید چمران، پمپ بنزین نمایشگاه بین‌المللی، خیابان یمن، خیابان مقدس اردبیلی، خیابان فرخ، پلاک 17 تلفن: 02122415367 فکس: http://www.jmerc.ac.ir 02122418180

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پژوهشکده در اختیار سرپرست طرح قرار می‌گیرد. در صورت موافقت اولیه به کمیته پژوهش جهش تصمیم‌گیری نهایی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات